

(19) **Europäisches Patentamt**
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 0 956 879 A1**

(12) **European Patent Application**

(43) publication date: 11-17-1999 Patent Office Journal 1999/46 (21) Application No.: 99810409.5 (22) Filed: 05-07-1999	(51) int Cl. ⁶ A61M 25/00 , A61M 25/06, A61M 39/02
--	---

(84) Named contract states: AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE Named extension states: AL IT LV MK RO SI (30) Priority: 05-14-1998 DE 19821723	(71) Applicant: Disetronic Licensing AG 3401 Burgdorf (CH) (72) Inventor: Marggi, Rolf 3006 Bern (CH)
---	--

(54) Infusion device for the subcutaneous administration of an active substance

(57) The invention concerns a catheter head for subcutaneous administration of an active substance, whereby the catheter head includes at least:

- a) a cannula housing (2) with a cannula (1) that is to be placed in a tissue, whereby a feed line (18, 19) to the cannula (1) for the active substance is constructed in the cannula housing (2) and the cannula housing (2) comprises an underside (12) that can be placed flush onto the tissue and that is prepared for a fixation to the tissue,
- b) a needle holder (3) with a supply (5) for the active substance and a connecting needle (4) that is inserted into the feed line (18, 19) of the cannula housing (2), whereby the needle holder (3) and the cannula housing (2) are detachably attached to each other or are attached, and
- c) guide means, which for the positioning and during the insertion of the connecting needle (4) into the feed line (18, 19) of the cannula housing (2) lead the needle holder (3) to the cannula housing (2), whereby
- d) the needle holder (3) forms a guiding sleeve (7) that axially surrounds the connecting needle (4), which
- e) is narrowly slide-guided over a cylindrical extension (6) of the cannula housing (2) which encloses an inlet (9) and an adjacent area of the feed line (18, 19) of the cannula housing (2) during the insertion of the connecting needle (4).

BEST AVAILABLE COPY

Description

[0001] The invention concerns a catheter head for the subcutaneous administration of an active substance, in particular a medical active substance such as, for example, insulin. The catheter head comprises a cannula housing with a cannula and a needle holder, that is to be connected to the cannula housing, with a supply for the active substance. The cannula protrudes from the cannula housing and is placed in a tissue. The cannula together with the cannula housing can be constructed as a single piece, in another preferred embodiment it is attached and/or anchored in the cannula housing. It can be designed as a rigid part, for example, as a steel cannula, or flexible, in particular, bendable. A passage channel for the active substance to the cannula is designed in the cannula housing. The cannula housing is shaped in such a way that it is positioned flush on the tissue into which the cannula is placed, and is prepared for a fixation and/or attachment onto the tissue.

[0002] A connecting needle, which is led into the passage channel of the cannula housing for establishing a connection, is rigidly attached to the needle holder. The cannula and the cannula housing both remain at the site of the fixation in and on the tissue whereas the needle holder can be repeatedly connected to, and again separated from, the cannula housing. Preferably, these engage with each other automatically during connection, in particular due to the detachable anchoring of the needle holder to the cannula housing. Guide means, which guide the needle holder at the cannula housing, are provided for the positioning of the connecting needle relative to the passage channel of the cannula housing and for the insertion of the connecting needle in the passage channel.

[0003] A catheter head of the aforementioned kind is known from the US-PS 5,522,803. The guide means of the known catheter head are formed by a pair of guidance pins which protrude from the needle holder on both sides of the connecting needle as well as parallel to it. Accordingly, the cannula housing is provided on both sides of an inlet into the passage channel with guide shafts into which each of the guide pins enters for the insertion of the connecting needle. The connecting needle is positioned relative to an inlet by the cooperation of this guide pin with the guide shaft and is centered during insertion in the passage channel. In the course of the advancement of the connecting needle in the passage channel, the needle holder is anchored by an automatically engaging snap-on connection to the cannula housing.

[0004] It is the objective of the invention to provide a catheter head, for the subcutaneous administration of an active substance, of which the cannula housing and needle holder can be correctly connected to each other in a

simple way and which is easy to manufacture.

[0005] According to the invention, in the case of a catheter head of the kind described in the beginning, the guide means which are constructed on the needle holder are formed by a guide sleeve which axially surrounds the connecting needle and which, when connecting the needle holder and the cannula housing, that is, when inserting the connecting needle, is narrowly slide-guided over a cylindrical extension of the cannula housing. The cylindrical extension surrounds the inlet and a section of the passage channel of the cannula housing that connects to it. The invention ensures a secure insertion of the connecting needle without requiring the construction of additional guide pins. Furthermore, the guide sleeve represents a protection means both for the needle as well as for the user. The guide sleeve can be pierced but it is preferably designed as a closed sleeve part.

[0006] In one preferred embodiment example the cannula housing comprises a compact front section from the underside of which the cannula protrudes and from the rear of which a superimposed disk shaped section extends the underside of the cannula housing that lies on the tissue, and that protrudes from the cylindrical extension. An upper side of the disk-shaped rear section of the cannula housing that faces the cylindrical extension and an underside of the needle holder act as additional guide means when the cannula housing and the needle holder are connected together and prevent a rotation of the needle holder relative to the cannula housing around the longitudinal axis of the connecting needle.

[0007] Preferably, an additional passage is constructed in the cannula housing for a piercing needle for the cannula. This passage points at an angle with respect to the connecting needle when the cannula housing and the needle holder are connected. The passage channel that takes in the connecting needle leads into this additional passage which extends the passage channel up to the cannula after the cannula has been placed and the piercing needle has been retracted. Because a piercing needle does not need to be retracted from the passage channel, into which, after the placing of the cannula and the attachment of the cannula housing, the connecting needle is inserted, a complete precharging of the catheter head up to the cannula, that is priming, is possible when the cannula housing and the needle holder are in the assembled state.

In a further embodiment, however, a flexible cannula extends the passage channel flush. In a third embodiment the cannula is formed by the piercing needle itself.

[0008] In a preferred manufacturing process, the prefabricated cannula is molded into the cannula housing during the injection molding of the cannula

housing. For this the cannula comprises preferably a widening in a rear section which anchors the cannula in the cannula housing during injection. The cannula is preferably made from a soft plastic material, in particular, Teflon. For the cannula housing and also for the needle holder a thermoplastic plastic material can be used.

[0009] In the following preferred embodiment examples of the invention are explained with the help of figures. They show:

- Figure 1 a catheter head in the assembled state,
- Figure 2 the catheter head according to Figure 1 with the components of the catheter head represented in exploded view,
- Figure 3 the catheter head according to Figure 2 immediately before the assembly,
- Figure 4 a longitudinal section of the catheter head according to the Figures 1 to 3 in assembled state,
- Figure 5 a second embodiment example of a catheter head, and
- Figure 6 a longitudinal section of the catheter head according to Figure 5.

[0010] Figure 1 shows a catheter head with a cannula 1 which extends vertically from an underside of the catheter head. The cannula 1, made of a soft plastic material, in the embodiment example, Teflon, closely surrounds a piercing needle N which protrudes through the catheter head perpendicularly relative to its flat underside. The catheter head of Figure 1 forms the front end of a catheter 5, which is indicated in figures 2 to 4. The catheter with the catheter head is placed by the user, for example, a diabetic, himself. Hereby, the piercing needle N and the cannula 1 are inserted perpendicularly under the skin into the tissue, and the underside of the catheter head is positioned adjacent to and/or fixed or attached to the skin. The fixation is achieved by a self-adhesive pad or plaster. Such a pad increases the underside of the catheter head that is available for the adhesion. In the case that the underside as such provides a sufficient size, provision of such an underside already suffices as an adhesive area. After placing the cannula 1, the piercing needle N is retracted from the catheter head, so that only the thin, flexible, in particular bendable, cannula 1 remains in the tissue.

[0011] The catheter head comprises a cannula housing 2, which remains together with the cannula 1 at the piercing point and which comprises in particular also an underside that serves for the fixation of the catheter head, and a needle holder 3 which forms the front end of the catheter 5. The cannula housing 2 and the needle holder 3 combine with each other through a plug-in connection that can be repeatedly connected and disconnected.

[0012] In Figure 2 the cannula housing 2 and the needle holder 3 are separated from each other, they are, however, depicted already aligned with respect to each other for plugging them together. Furthermore, the individual components of the catheter head which are to be manufactured separately are individually depicted removed from their assembled position. All the individual components are aligned relative to each other according to their assembly position.

[0013] The active substance is supplied through the catheter 5 to the needle holder 3. It is passed through a connecting needle 4, contained within the needle holder 3, into a passage channel in the cannula housing 2 and then to the cannula 1 and through the cannula 1 to the desired location into the tissue. In Figures 1 to 4 the piercing needle N depicted has already been removed. An inlet 9 and an adjacent section of the passage channel of the cannula housing 2 are surrounded by a cylindrical extension 6 that protrudes from a rear side of the cannula housing 2. The passage within the catheter head is best seen in detail in the longitudinal section of Figure 4.

[0014] Figure 3 shows the cannula housing 2 and the needle holder 3, each also arranged in a position relative to each other that is suitable for the assembly. From this position, the needle holder 3 is advanced in a straight line in the longitudinal direction of the connecting needle 4, which points to the inlet 9, towards the cannula housing 2 and attached. The supply and attaching direction of the needle holder 3 in essence points parallel to the skin surface. The catheter is therefore led away parallel to the skin surface; however, it can also be led away under an angle with the skin surface.

[0015] In the assembled state, the catheter head has overall the shape of a semi-ovaloid with a flat underside 12, which towards the edge descends rounded from the skin and which crosses over into a, in certain sections, convex, and, in certain sections, concave, curving upper side. The cannula housing 2, on which the underside 12 that is placed on the skin is formed, comprises a rear disk-shaped section 11 and a front section 10 that is thickened in relation to the same, from the underside 12 of which the cannula 1 and from the rear of which the cylindrical extension 6 and, facing the same, the disk-shaped section 11 protrudes towards the rear into the direction of the needle holder 3, to be advanced towards the same. The upper side 13 of the rear section 11 is curved concavely and adapted to the correspondingly to the outside curved underside 14 of the needle holder 13. The upper side of the front section 10 is on the other hand curved convexly outwards. The needle holder 13 has a symmetrical shape, that is, its upper side and its underside 14 are curved outwards in the same way; furthermore, the needle holder 13 [Tr.-the original has the number 3 here, which I believe is a mistake and must be 13]

is symmetrical in top view in relation to its central axis. Because of the symmetry, the under and upper side of the needle holder 13 can be exchanged when they are plugged together. This simplifies the handling, since the correct alignment can be verified simply by touch alone.

[0016] During interaction with a guide sleeve 7 provided on the needle holder 3, the cylindrical extension 6 acts as a guide means for positioning the connecting needle 4 relative to the inlet 9 and for correct straight guidance of the connecting needle 4 within the section of the passage channel following the inlet 9. Therefore, according to the invention, a part of the cannula housing 2 that surrounds the passage channel, namely the cylindrical extension 6, is formed to protrude from the cannula housing 2 and can thus be used as a guide means for inserting the connecting needle 4. The guide means on the needle holder 3, that interact with the same, is formed by the guide sleeve 7, simultaneously protecting the connecting needle 4, coaxially arranged in the same, against damage; in addition, it protects the user against possible injury due to a projecting needle, for instance, when touching, or in general, due to lack of attention during handling. The guide sleeve 7 protrudes over the connecting needle 4 in its longitudinal direction.

[0017] The guide sleeve 7 is formed by forming two longitudinal slots 17, that is, the sleeve 7 is between these two slots 17 as a sleeve-shaped extension. The guide sleeve 7 could be formed in principle by the needle holder 3 as a whole, that is, being formed as a straight cylindrical recess in an otherwise full needle holder 3, which would then be regarded in total as a guide sleeve.

[0018] However, two elastic snap-on fingers 16 are formed by the slots 17 on both sides of the guide sleeve 7, protruding over the guide sleeve 7. When attaching the needle holder 3, the snap-on fingers 16 engage with appropriate guide shafts 15, provided on both sides of the cylindrical extension 6 in the cannula housing 2. During the insertion or joining of the connecting needle 4, the snap-on fingers 16 slide over guide faces of their guide shafts 15 tapered towards each other and are bent by the same towards each other. The elastically bendable snap-on fingers 16 are snapped out by their engaging tabs behind protrusions formed in the guide shafts 15 upon the connecting needle 4 having been completely inserted, and thus anchoring the needle holder 3 at the cannula housing 2 by gripping behind the appropriate projections of the guide shafts. The snap-on connection is released by pressing the snap-on fingers 16 towards each other in their knurled sections. After having released the grip from behind in this way, the needle holder 3 may be retracted from the cannula housing 2.

[0019] Figure 4 shows in longitudinal section the catheter head in assembled state. The guide sleeve 7 is completely pushed over the cylindrical extension 6,

with its front edge contacting the rear of the cannula housing 2, from which the cylindrical extension 6 protrudes. In this state, the snap-on fingers 16 grip behind the appropriate tabs in the guide shafts 15. Accidental release of the needle holder 3 is therefore not possible.

[0020] When attaching the needle holder 3, the underside 14 of the needle holder 3 slides along the curved upper side 13 of the cannula housing 2. The guide sleeve 7 is positioned flush with the cylindrical extension 6 for positioning the connecting needle 4, whereby the needle holder 3 can be displaced while being supported on the upper side 13 of the cannula housing 2. The cylindrical extension 6 is centered in the guide sleeve 7 when first being pushed over the cylindrical extension 6, because the front edge of the cylindrical extension 6 is slightly rounded. Thereafter, the needle holder 3 is pushed forward over the cylindrical extension 6 with its guide sleeve 7. The connecting needle 4 pierces thereby a septum 8 directly arranged behind the inlet 9 in the passage channel of the cylindrical extension 6. The septum 8 is designed to hermetically seal the passage channel of the cannula housing 2 even after repeatedly being pierced. Directly behind the septum 8, the passage channel is provided with a dome 18 into which the connecting needle 4 protrudes. A straight channel section 19, leading into a cavity 20 in the front section 10 of the cannula housing 2, arranged flush with the connecting needle 4, follows the domed section 18. The cannula 1 also ends in this cavity 20. The piercing needle N protrudes through the cavity at an angle, in this embodiment a right angle, with respect to the connecting needle 4 and the channel section 19. The piercing needle N projects through the cannula housing 2 and extends in an angle, in this embodiment example in a right angle, with respect to its underside 12. In this arrangement, the piercing needle N is advantageously not guided through that part of the passage channel of the cannula housing 2 into which the connecting needle is introduced. Due to this arrangement, the piercing needle N does not have to be removed first in order to be able to introduce the connecting needle into the cannula housing. This is advantageous for so-called priming, during which the catheter head H is filled as far as possible completely with the active substance prior to placing the cannula 1. This simplifies the handling considerably.

[0021] The cannula 1 is designed as a thin tube, comprising a flange-type widened section 21 at one end. The flange-type widened section 21 is placed in a disk-shaped recess of the cannula housing 2, thus anchoring the cannula 1.

[0022] Another septum 22, that is inserted opposite the cannula inlet in the cavity 20, seals the cavity 20, which forms part of the passage channel of the

cannula housing 2, after retracting the piercing needle N. The function of the septum 22 is comparable with that of the septum 8. The shape of the cavity 20 is essentially cylindrical, with the flange-type widened section 21 of the cannula 1 and the septum 22 forming the opposite faces of the cylindrical cavity 20 and between which the channel section 19 ends. For priming, the piercing needle N comprises an opening in its section located between the flange-type widened section 21 and the septum 22.

[0023] Figure 4 clearly shows the flush support of the needle holder 3 over the full surface of the upper side 13 of the disk-shaped rear section 11 of the cannula housing 2. In addition, it is shown that a clearance remains between the upper side 13 and the cylindrical extension 6 into which the guide sleeve 7 enters upon the needle holder 3 being plugged on. In principle, the mentioned clearance between the disk-shaped section 11 and the cylindrical extension 6 is not required. The cylindrical extension 6 could, for example, be located flush directly on the disk-shaped section 11. In this design, the underside of the guide sleeve 7 would be suitably open. The internal jacket face, being the actual guide for the guide sleeve 7, and the external jacket face of the cylindrical extension 6, also do not need to be perfectly cylindrical in shape, although this is preferred. They could also, for example, be shaped as a cuboid. However, it is essential that sufficient slideway faces are available for positioning and neatly guiding the connecting needle 4. The guidance and, in particular, the securing of the needle holder 3 against rotation relative to the fixed cannula housing 2 is improved by the upper side 13 of the cannula housing 2 and the underside 14 of the needle holder 3 acting as guide faces. The shape of these two guide faces 13 and 14 already ensures correct alignment, in particular centering, during assembly.

[0024] Figures 5 and 6 show a modified embodiment example, in which the piercing needle is pierced through the same passage channel of the cannula housing 2 into which the connecting needle 4 is to be inserted after placing the cannula 1. With the exception of the arrangement of the piercing needle and the cannula 1, the catheter heads of Figures 5 and 6 correspond to the arrangement described in the above; reference is therefore made to that description.

[0025] In embodiment examples according to the invention, the cannula housing 2 may be produced in a single injection molding cycle. For this purpose, the prefabricated cannula 1 including its widened section 21 and possibly also the septum 8 and the septum 22, are inserted into the injection molding tool and directly molded into the same as an integral part of the cannula housing 2. The required attachments in the shape of all-round shoulders surrounding the aforementioned components are specified by the

injection molding tool. The septums 8 and 22 can also be inserted into the cannula housing 2, whereby the cannula housing 2 is remolded in another production cycle for retaining the septums 8 and 22. In particular, the molding of the cannula 1 is a considerable simplification of the process for manufacturing the cannula housing 2.

Patent Claims

1. Catheter head for the subcutaneous administration of an active substance, where the catheter head comprises at least:

- a) a cannula housing (2) with a cannula (1) that is to be placed in a tissue, whereby a feed line (18, 19) to the cannula (1) for the active substance is constructed in the cannula housing (2) and the cannula housing (1) comprises an underside (2) that can be positioned flush on the tissue and that is prepared for a fixation to the tissue,
- b) a needle holder (3) with a supply (5) for the active substance and a connecting needle (4) that is inserted in the feed line (18,19) of the cannula housing (2), whereby the needle holder (3) and the cannula housing (2) after insertion of the connection needle (4) are detachably attached to each other or are attached, and
- c) guide means, which for the positioning and during the insertion of the connecting needle (4) in the feed line (18, 19) of the cannula housing (2) lead the needle holder (3) to the cannula housing (2),

characterized by that

d) the needle holder (3) forms a guiding sleeve (7) that axially surrounds the connecting needle (4), which

e) during the insertion of the connecting needle (4) is narrowly slide-guided over a cylindrical extension (6) of the cannula housing (2) which encloses an inlet (9) and an adjacent area of the feed line (18, 19) of the cannula housing (2).

2. Catheter head according to claim 1, characterized by that the guide sleeve (7) comprises a jacket face that surrounds the connecting needle (4).

3. Catheter head according to claim 1 or 2, characterized by that the cannula housing (2) comprises a disk-shaped rear section (11) and a thicker front section comprising the passage channel (18, 19), in which or onto which the cannula (1) is attached, and from which the cylindrical extension (6) protrudes

over the disk-shaped rear section (11).

4. Catheter head according to the preceding claim, characterized by that a clearance for sliding over of the guide sleeve (7) remains between the cylindrical extension (6) and an upper side (13) of the disk-shaped rear section (11).

5. Catheter head according to at least one of the preceding claims, characterized by that, during insertion of the connecting needle (4), an upper side (13) of the cannula housing (2) forms a support and an additional slide way for said needle holder (3).

6. Catheter head according to the preceding claim, characterized by that the upper side (13) is adapted to an underside (14) of the needle holder (3) which is curved in cross direction to the connecting needle and thus forms the additional slideway, the additional slideway preferably extending parallel to the cylindrical extension (6).

7. Catheter head according to at least one of the preceding claims, characterized by that an underside (14) of the needle holder (3) is during the positioning and insertion of the connecting needle (4) flush positioned on an upper side (13) of a rear section (11) of the cannula housing (2).

8. Catheter head according to at least one of the preceding claims, characterized by that the needle holder (4) comprises an upper side symmetrical to its underside (14), whereby the underside (14) and the upper side are preferably curving outwardly away from each other.

9. Catheter head according to at least one of the preceding claims, characterized by that a piercing needle (N) for the cannula (1) protrudes through the cannula housing (3) at an angle with respect to the longitudinal direction of the inserted connecting needle (4), whereby the passage channel (18, 19) for the connecting needle (4) leads at an angle into an additional passage (20) for the piercing needle (N).

10. Catheter head according to at least one of the preceding claims, characterized by that the prefabricated cannula (1) is injection molded in the cannula housing (2) during the injection molding of the cannula housing (2).

European Patent Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Number of the application EP 99 81 0409

RELEVANT DOCUMENTS			
Category	Characterization of the document with indication, as far as required, of the relevant parts	Concerns claim	Classification of the application (Int.Cl.6)
A,D	US 5 522 803 A (TEISSEN-SIMONY) June 4, 1996 (06-04-1996) * Summary; Figures 3, 5-15 *	1-10	A61M25/00 A61M25/06 A61M39/02
A	EP 0 792 658 A (BECTON DICKINSON CO.) September 3, 1997 (09-03-1997) * Summary; Figures 1, 2, 4-6 *	1-10	
			investigated subject areas (Int.Cl.6)
			A61M
The present Search Report is established for all patent claims			
Research location	Completion date of the investigation		Examiner
THE HAGUE	August 19, 1999		Michels, N
CATEGORY OF THE MENTIONED DOCUMENTS		T : the theories or principle that underlies the invention E : former patent document, that, however, was disclosed first or after the application date D : the document that is cited in the application L : documents cited for other reasons & : document that corresponds to a member of the patent family	
X : of special meaning examined alone Y : of special meaning in connection with another disclosure of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate documents			

APPENDIX OF THE EUROPEAN SEARCH REPORT CONCERNING THE EUROPEAN PATENT APPLICATION No. EP 99 81 0409.

In this appendix the members of the patent families of the in the above mentioned European Search Report cited patent documents are indicated. The specifications concerning the family members correspond to the status of the file of the European Patent Office.

These specifications serve only for informing and are subject to change

08-19-1999

In the Search Report cited patent document	Disclosure date	Member(s) of the patent family	Disclosure date
US 5522803 A	06-04-1996	DK 25793 A	09-10-1994
		AU 673903 B	11-28-1996
		AU 6256794 A	09-26-1994
		CA 2157676 A	09-15-1994
		DE 69415658 D	02-11-1999
		DE 69415658 T	06-17-1999
		WO 9420160 A	09-15-1994
		EP 0688232 A	12-27-1995
		ES 2126744 T	04-01-1999
		FI 954228 A	09-08-1995
		JP 8507235 T	08-06-1996
		NO 953549 A	09-08-1995
EP 0792658 A	09-03-1997	CA 2197415 A	08-29-1997
		JP 9234249 A	09-09-1997
		US 5807342 A	09-15-1998

For further details concerning the appendix: see the Official Journal of the European Patent Office No. 12/82

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 0 956 879 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
17.11.1999 Patentblatt 1999/46

(51) Int Cl.⁶: A61M 25/00, A61M 25/06,
A61M 39/02

(21) Anmeldenummer: 99810409.5

(22) Anmeldetag: 07.05.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(71) Anmelder: Disetronic Licensing AG
3401 Burgdorf (CH)

(72) Erfinder: Marggi, Rolf
3006 Bern (CH)

(30) Priorität: 14.05.1998 DE 19821723

(54) Infusionsvorrichtung für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs

(57) Die Erfindung betrifft einen Katheterkopf für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, wobei der Katheterkopf wenigstens umfasst:

- a) ein Kanülengehäuse (2) mit einer, in einem Gewebe zu platzierenden Kanüle (1), wobei in dem Kanülengehäuse (2) für den Wirkstoff ein Durchgangskanal (18, 19) zur Kanüle (1) ausgebildet ist und das Kanülengehäuse (2) eine auf das Gewebe flächig aufsetzbare und für eine Fixierung auf dem Gewebe vorbereitete Unterseite (12) aufweist,
- b) einen Nadelhalter (3) mit einer Zuführung (5) für den Wirkstoff und einer in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) einzuführenden Verbindungsna- del (4), wobei der Nadelhalter (3) und das Kanülengehäuse (2) nach dem Einführen

der Verbindungsna- del (4) sich lösbar aneinander befestigen oder befestigt werden, und

c) Führungsmittel, die zur Positionierung und bei dem Einführen der Verbindungsna- del (4) in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) den Nadelhalter (3) an dem Kanülengehäuse (2) führen,

wobei

d) der Nadelhalter (3) eine die Verbindungsna- del (4) axial umgebende Führungshülse (7) bildet, die e) bei dem Einführen der Verbindungsna- del (4) eng gleitgeführt über einen zylindrischen Fortsatz (6) des Kanülengehäuses (2) geschoben wird, der einen Einlaß (9) und einen sich daran anschließenden Bereich des Durchgangskanals (18, 19) des Kanülengehäuses (2) umschließt.

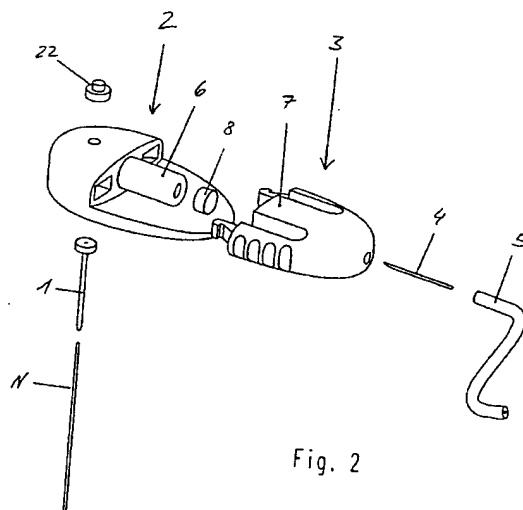


Fig. 2

EP 0 956 879 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Katheterkopf für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin. Der Katheterkopf umfaßt ein Kanülengehäuse mit einer Kanüle und einen mit dem Kanülengehäuse zu verbindenden Nadelhalter mit einer Zuführung für den Wirkstoff. Die Kanüle ragt von dem Kanülengehäuse ab und wird in einem Gewebe platziert. Die Kanüle kann einstückig mit dem Kanülengehäuse ausgebildet sein, in einer bevorzugten anderen Ausführungsform ist sie im Kanülengehäuse befestigt bzw. verankert. Sie kann starr, beispielsweise als Stahlkanüle, oder nachgiebig, insbesondere biegsam, ausgebildet sein. In dem Kanülengehäuse ist für den Wirkstoff ein Durchgangskanal zur Kanüle ausgebildet. Das Kanülengehäuse ist so geformt, daß es auf dem Gewebe, in dem die Kanüle platziert ist, flächig aufsitzt, und es ist für eine Fixierung bzw. Befestigung auf dem Gewebe vorbereitet.

[0002] Am Nadelhalter ist eine Verbindungsnaadel starr befestigt, die zum Herstellen der Verbindung in den Durchgangskanal des Kanülengehäuses eingeführt wird. Die Kanüle und das Kanülengehäuse verbleiben am Ort der Fixierung in und auf dem Gewebe, während der Nadelhalter wiederholt mit dem Kanülengehäuse verbunden und wieder davon gelöst werden kann. Vorzugsweise verrasten sie bei dem Zusammenfügen miteinander automatisch, insbesondere indem sich der Nadelhalter lösbar am Kanülengehäuse verankert. Zur Positionierung der Verbindungsnaadel relativ zum Durchgangskanal des Kanülengehäuses und zum Einführen der Verbindungsnaadel in den Durchgangskanal sind Führungsmittel vorgesehen, die den Nadelhalter an dem Kanülengehäuse führen.

[0003] Ein Katheterkopf der vorgenannten Art ist aus der US-PS 5,522,803 bekannt. Die Führungsmittel des bekannten Katheterkopfes werden durch ein Paar von Führungsstiften gebildet, die beidseits der Verbindungsnaadel sowie parallel dazu vom Nadelhalter abragen. Das Kanülengehäuse ist entsprechend beidseits eines Einlasses in den Durchgangskanal mit Führungsschächten versehen, in die je einer der Führungsstifte zum Einführen der Verbindungsnaadel einfährt. Die Verbindungsnaadel wird durch das Zusammenwirken dieser Führungsstifte mit den Führungsschächten relativ zum Einlaß positioniert und beim Einführen in den Durchgangskanal zentriert geführt. Im Verlaufe des Vorschiebens der Verbindungsnaadel im Durchgangskanal wird der Nadelhalter durch eine selbsttätig verrastende Schnappverbindung am Kanülengehäuse verankert.

[0004] Die Erfindung hat es sich zur Aufgabe gemacht, einen Katheterkopf für eine subkutane Wirkstoffverabreichung zu schaffen, dessen Kanülengehäuse und Nadelhalter auf einfache Weise korrekt miteinander verbunden werden können und der einfach herstellbar ist.

[0005] Nach der Erfindung wird bei einem Katheter-

kopf der eingangs beschriebenen Art ein am Nadelhalter ausgebildetes Führungsmittel durch eine die Verbindungsnaadel axial umgebende Führungshülse gebildet, die bei einem Zusammenfügen des Nadelhalters und des Kanülengehäuses, d. h., bei dem Einführen der Verbindungsnaadel eng gleitgeführt über einen zylindrischen Fortsatz des Kanülengehäuses geschoben wird. Der zylindrische Fortsatz umschließt den Einlaß und einen sich daran anschließenden Bereich des Durchgangskanals des Kanülengehäuses. Die Erfindung stellt ein sicheres Einführen der Verbindungsnaadel sicher, ohne die zusätzliche Ausbildung von Führungsstiften zu erfordern. Ferner stellt die Führungshülse einen Handhabungsschutz sowohl für die Naadel als auch den Verwender dar. Die Führungshülse kann durchbrochen sein, vorzugsweise ist sie jedoch als geschlossener Hülsenkörper ausgebildet.

[0006] In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist das Kanülengehäuse einen kompakten vorderen Bereich auf, von dessen Unterseite die Kanüle abragt und von dessen Rückseite übereinanderliegend ein scheibenförmiger Bereich, der die auf dem Gewebe aufliegende Unterseite des Kanülengehäuses verlängert, und der zylindrische Fortsatz abragen. Eine dem zylindrischen Fortsatz zugewandte Oberseite des scheibenförmigen hinteren Bereichs des Kanülengehäuses und eine Unterseite des Nadelhalters wirken beim Zusammenfügen des Kanülengehäuses und des Nadelhalters als weitere Führungsmittel, die ein Drehen des Nadelhalters relativ zum Kanülengehäuse um die Längsachse der Verbindungsnaadel verhindern.

[0007] Bevorzugterweise ist in dem Kanülengehäuse ein zusätzlicher Durchgang für eine Einstichnaadel für die Kanüle ausgebildet. Dieser Durchgang weist im zusammengefügten Zustand von Kanülengehäuse und Nadelhalter winklig zur Verbindungsnaadel. Der die Verbindungsnaadel aufnehmende Durchgangskanal mündet in diesen zusätzlichen Durchgang ein, der nach dem Platzieren der Kanüle und Herausziehen der Einstichnaadel den Durchgangskanal bis zur Kanüle verlängert. Indem eine Einstichnaadel nicht aus dem Durchgangskanal herausgezogen werden muß, in den nach dem Platzieren der Kanüle und Befestigen des Kanülengehäuses die Verbindungsnaadel eingeführt wird, ist ein komplettes Vorfüllen des Katheterkopfes bis zur Kanüle, d. h. ein Primen, im zusammengefügten Zustand von Kanülengehäuse und Nadelhalter möglich.

In einer weiteren Ausführungsform verlängert eine nachgiebige Kanüle den Durchgangskanal jedoch fluchtend. In einer dritten Ausführungsform wird die Kanüle durch die Einstichnaadel selbst gebildet.

[0008] In einem bevorzugten Herstellungsverfahren wird die vorgefertigte Kanüle bei einem Spritzgießen des Kanülengehäuses in das Kanülengehäuse gleich eingespritzt. Hierfür weist die Kanüle in einem rückwärtigen Bereich vorzugsweise eine Verbreiterung auf, die beim Einspritzen die Kanüle im Kanülengehäuse verankert. Die Kanüle wird vorzugsweise aus einem weichen

Kunststoffmaterial, insbesondere Teflon, hergestellt. Als Material für das Kanülengehäuse und auch für den Nadelhalter kann ein thermoplastischer Kunststoff verwendet werden.

[0009] Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Figuren erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 einen Katheterkopf im zusammengefügt Zustand,
- Figur 2 den Katheterkopf nach Figur 1, wobei Komponenten des Katheterkopfes aus ihren Einbaulagen herausgelöst dargestellt sind,
- Figur 3 den Katheterkopf nach Figur 2 unmittelbar vor dem Zusammenfügen,
- Figur 4 einen Längsschnitt des Katheterkopfes nach den Figuren 1 bis 3 im zusammengefügt Zustand,
- Figur 5 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Katheterkopfes, und
- Figur 6 den Katheterkopf nach Figur 5 in einem Längsschnitt.

[0010] Figur 1 zeigt einen Katheterkopf mit einer senkrecht von einer Unterseite des Katheterkopfes abragenden Kanüle 1. Die Kanüle 1 aus einem weichen Kunststoffmaterial, im Ausführungsbeispiel Teflon, umschließt eine Einstichnadel N eng, die den Katheterkopf senkrecht zu dessen planen Unterseite durchragt. Der Katheterkopf der Figur 1 bildet das vordere Ende eines Katheters 5, der in den Figuren 2 bis 4 angedeutet ist. Der Katheter mit dem Katheterkopf wird von einem Verwender, beispielsweise einem Diabetiker, selbst gesetzt. Hierbei werden die Einstichnadel N und die Kanüle 1 senkrecht unter die Haut in das Gewebe gestochen und der Katheterkopf mit seiner Unterseite flächig aufliegend auf der Haut fixiert bzw. befestigt. Die Fixierung erfolgt mittels einer selbsthaftenden Rondelle bzw. einem Pflaster. Solch eine Rondelle vergrößert die für Haftzwecke zur Verfügung stehende Unterseite des Katheterkopfes. Falls diese Unterseite selbst bereits eine ausreichend große Haftfläche bereitstellt, genügt bereits die Ausbildung dieser Unterseite als Haftfläche. Die Einstichnadel N wird nach dem Platzieren der Kanüle 1 aus dem Katheterkopf herausgezogen, so daß im Gewebe lediglich noch die dünne, nachgiebige, insbesondere biegbare, Kanüle 1 verbleibt.

[0011] Der Katheterkopf weist ein Kanülengehäuse 2 auf, das zusammen mit der Kanüle 1 an der Einstichstelle verbleibt, insbesondere also die zur Fixierung des Katheterkopfes dienende Unterseite aufweist, und einen Nadelhalter 3, der das vordere Ende des Katheters 5 bildet. Das Kanülengehäuse 2 und der Nadelhalter 3 gehen miteinander eine wiederholt herstellbare und wieder lösbare Steckverbindung ein.

[0012] In Figur 2 sind das Kanülengehäuse 2 und der Nadelhalter 3 voneinander getrennt, jedoch bereits zum Zusammenstecken relativ zueinander ausgerichtet dar-

gestellt. Ferner sind die in separaten Herstellungsschritten zu fertigenden Einzelkomponenten des Katheterkopfes aus ihren Einbaulagen herausgelöst einzeln dargestellt. Sämtliche Einzelkomponenten sind relativ zueinander entsprechend ihren jeweiligen Einbaulagen ausgerichtet.

[0013] Der Wirkstoff wird durch den Katheter 5 zum Nadelhalter 3 herangeführt. Er wird durch eine im Nadelhalter 3 aufgenommene Verbindungsna-
10
del 4 hindurch in einen Durchgangskanal im Kanülengehäuse 2 geleitet, darin zur Kanüle 1 weitertransportiert und gelangt durch die Kanüle 1 hindurch an den gewünschten Ort im Gewebe. Die in den Figuren 1 bis 4 noch dargestellte Einstichnadel N ist hierbei bereits entfernt worden. Ein Einlaß 9 und ein sich daran anschließender Bereich des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 werden von einem zylindrischen Fortsatz 6 umschlossen, der von einer Rückseite des Kanülengehäuses 2 abragt. Der Transportweg im Katheterkopf ist im Detail am besten im Längsschnitt der Figur 4 zu erkennen.

[0014] Figur 3 zeigt das Kanülengehäuse 2 und den Nadelhalter 3 jeweils komplettiert ebenfalls in der für das Zusammenstecken geeigneten Stellung relativ zueinander. Aus dieser Stellung wird der Nadelhalter 3 in Längsrichtung der auf den Einlaß 9 weisenden Verbindungsna-
25
del 4 auf das Kanülengehäuse 2 geradlinig zugeführt und aufgesteckt. Die Zuführ- und Aufsteckrichtung des Nadelhalters 3 weist im wesentlichen parallel zur Hautoberfläche. Der Katheter wird somit parallel zur Hautoberfläche weggeführt; er kann auch zur Hautoberfläche hin geneigt weggeführt werden.

[0015] Der Katheterkopf hat im zusammengefügt Zustand insgesamt die Form eines Halbovaloids mit einer planen Unterseite 12, die zum Rand hin von der Haut abfallend gerundet ausläuft und übergeht in eine darüber bereichsweise konvex und bereichsweise konkav sich wölbende Oberseite. Das Kanülengehäuse 2, an dem die auf der Haut liegende Unterseite 12 ausgebildet ist, weist einen hinteren scheibenförmigen Bereich 11 und einen demgegenüber verdickten vorderen Bereich 10 auf, von dessen Unterseite 12 die Kanüle 1 und von dessen Rückseite der zylindrische Fortsatz 6 und diesen überdeckend der scheibenförmige Bereich 11 nach hinten in Richtung auf den dagegen zuzuführenden Nadelhalter 3 abragen. Die Oberseite 13 des hinteren Bereichs 11 ist konkav gerundet in Anpassung an die entsprechend nach außen sich wölbende Unterseite 14 des Nadelhalters 13. Die Oberseite des vorderen Bereichs 10 ist demgegenüber nach außen konvex vorgewölbt. Der Nadelhalter 13 weist eine symmetrische Form auf, d.h. seine Oberseite und seine Unterseite 14 sind in gleicher Weise nach außen gewölbt; ferner ist der Nadelhalter 3 symmetrisch in der Draufsicht bezüglich seiner Mittellängsachse. Die Unter- und Oberseite des Nadelhalters 13 können aufgrund der Symmetrie beim Zusammenstecken vertauscht werden. Die Handhabung wird hierdurch erleichtert, da auch allein durch Tasten die korrekte Ausrichtung ohne

weiteres verifiziert werden kann.

[0016] Der zylindrische Fortsatz 6 dient im Zusammenwirken mit einer an dem Nadelhalter 3 ausgebildeten Führungshülse 7 als Führungsmittel zum Positionieren der Verbindungsnadel 4 relativ zum Einlaß 9 und zur korrekten Geradföhrung der Verbindungsnadel 4 im sich an den Einlaß 9 anschließenden Bereich des Durchgangskanals. Erfindungsgemäß wird somit ein den Durchgangskanal umschließender Teil des Kanülengehäuses 2 in Form des zylindrischen Fortsatzes 6 aus dem Kanülengehäuse 2 herausgeföhrt und kann so als Führungsmittel beim Einföhren der Verbindungsnadel 4 genutzt werden. Das damit zusammenwirkende Führungsmittel am Nadelhalter 3 wird durch die Führungshülse 7 gebildet, die über ihre Funktion als Führungsmittel hinaus gleichzeitig die in ihr coaxial aufgenommene Verbindungsnadel 4 vor Beschädigungen schützt; zusätzlich schützt sie einen Verwender vor etwaigen Verletzungen aufgrund einer vorstehenden Nadel, beispielsweise bei einem Erasten oder generell bei unachtsamer Handhabung. Die Verbindungsnadel 4 wird in ihrer Längsrichtung von der Führungshülse 7 überragt.

[0017] Die Führungshülse 7 wird durch Ausnehmen von zwei Längsschlitzten 17 gebildet, d.h. sie bleibt zwischen diesen beiden Schlitzten 17 als hülsenartiger Fortsatz stehen. Grundsätzlich könnte die Führungshülse 7 durch den Nadelhalter 3 insgesamt gebildet werden, d. h. sie wäre dann als geradzylindrische Ausnehmung im ansonsten vollen Nadelhalter 3 gebildet, der dann insgesamt als Führungshülse zu bezeichnen wäre.

[0018] Durch die Schlitzte 17 werden jedoch beidseits der Führungshülse 7 zwei elastische Schnapperfinger 16 gebildet, die über die Führungshülse 7 hinaus vorragen. Beim Aufstecken des Nadelhalters 3 greifen die Schnapperfinger 16 in entsprechende Führungsschächte 15 ein, die beidseits des zylindrischen Fortsatzes 6 im Kanülengehäuse 2 vorgesehen sind. Während des Einföhrens der Verbindungsnadel 4 gleiten die Schnapperfinger 16 an konisch aufeinander zulaufenden Führungsflächen ihrer Führungsschächte 15 entlang und werden hierdurch aufeinander zu gebogen. Hinter Vorsprüngen, die in den Führungsschächten 15 ausgebildet sind, schnappen die elastisch biegbaren Schnapperfinger 16 mit ihren Rastnasen nach außen, wenn die Verbindungsnadel 4 komplett eingeföhrt worden ist, und verankern derart die entsprechenden Vorsprünge der Führungsschächte hintergreifend den Nadelhalter 3 am Kanülengehäuse 2. Die Schnappverbindung wird gelöst, indem die Schnapperfinger 16 innerhalb ihrer geriffelten Bereiche aufeinander zu gedrückt werden. Nachdem auf diese Weise der Hintergriff gelöst worden ist, kann der Nadelhalter 3 vom Kanülengehäuse 2 abgezogen werden.

[0019] Figur 4 zeigt den Katheterkopf im Längsschnitt im zusammengefügtten Zustand. Die Führungshülse 7 ist vollkommen auf den zylindrischen Fortsatz 6 aufgeschoben und stößt mit ihrer vorderen Kante gegen die

Rückseite des Kanülengehäuses 2, von der der zylindrische Fortsatz 6 abragt. In diesem Zustand hintergreifen die Schnapperfinger 16 die entsprechenden Vorsprünge in den Führungsschächten 15. Ein unbeabsichtigtes Lösen des Nadelhalters 3 ist nicht möglich.

[0020] Bei dem Aufstecken des Nadelhalters 3 gleitet der Nadelhalter 3 mit seiner Unterseite 14 auf der angeschmiegt gewölbten Oberseite 13 des Kanülengehäuses 2. Zum Positionieren der Verbindungsnadel 4 wird die Führungshülse 7 in Flucht zum zylindrischen Fortsatz 6 gebracht, wobei der Nadelhalter 3 auf der Oberseite 13 des Kanülengehäuses 2 gestützt verschoben werden kann. Durch leichtes Abrunden des vorderen Randes des zylindrischen Fortsatzes 6 wird der Fortsatz 6 zu Beginn des Überschiebens in der Führungshülse 7 zentriert. Anschließend wird der Nadelhalter 3 mit seiner Führungshülse 7 über den zylindrischen Fortsatz 6 vorgeschoben. Dabei durchsticht die Verbindungsnadel 4 ein unmittelbar hinter dem Einlaß 9 im Durchgangskanal des zylindrischen Fortsatzes 6 angeordnetes Septum 8. Das Septum 8 ist so ausgebildet, daß es auch nach mehrfachem Durchstechen den Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 hermetisch verschließt. Unmittelbar hinter dem Septum 8 weist der Durchgangskanal einen Dom 18 auf, in den die Verbindungsnadel 4 hineinragt. An den Dom 18 schließt sich ein in Flucht zur Verbindungsnadel 4 geradlinig verlaufender Kanalabschnitt 19 an, der in einen Hohlraum 20 im vorderen Bereich 10 des Kanülengehäuses 2 einmündet. Auch die Kanüle 1 mündet in diesen Hohlraum 20 ein. Durch den Hohlraum 20 ist die Einstichnadel N winkelig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zur Verbindungsnadel 4 und dem Kanalabschnitt 19 hindurchgeföhrt. Die Einstichnadel N durchragt das Kanülengehäuse 2 und weist winklig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zu dessen Unterseite 12. In dieser Anordnung wird die Einstichnadel N vorteilhafterweise nicht durch denjenigen Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 geföhrt, in den die Verbindungsnadel 4 eingeföhrt wird. Durch diese Anordnung muß nicht erst die Einstichnadel N entfernt werden, um die Verbindungsnadel in das Kanülengehäuse einföhren zu können. Dies ist insbesondere für das sogenannte Primen von Vorteil, bei dem der Katheterkopf vor dem Plazieren der Kanüle 1 möglichst vollständig mit dem Wirkstoff gefüllt wird. Dies erleichtert die Handhabung erheblich.

[0021] Die Kanüle 1 ist als dünner Schlauch ausgebildet mit einer flanschartigen Verbreiterung 21 an einem Ende. Die flanschartige Verbreiterung 21 wird in einer ringscheibenförmigen Ausnehmung im Kanülengehäuse 2 aufgenommen und die Kanüle 1 dadurch verankert.

[0022] Dem Kanüleneinlaß gegenüber ist im Hohlraum 20 ein weiteres Septum 22 eingelassen, das den Hohlraum 20, der Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 ist, nach dem Herausziehen der Einstichnadel N abdichtet. Die Wirkungsweise des Septums 22 ist dem des Septums 8 vergleichbar. Die Form

des Hohlraums 20 ist im wesentlichen zylindrisch, wobei die flanschartige Verbreiterung 21 der Kanüle 1 und das Septum 22 die einander gegenüberliegenden Stirnflächen des zylindrischen Hohlraums 20 bilden und zwischen denen der Kanalabschnitt 19 einmündet. Zum Zwecke des Primens weist die Einstichnadel N in ihrem zwischen der flanschartigen Verbreiterung 21 und dem Septum 22 liegenden Abschnitt eine Öffnung auf.

[0023] In Figur 4 ist die vollflächig plane Auflage des Nadelhalters 3 auf der Oberseite 13 des scheibenförmigen hinteren Bereichs 11 des Kanülengehäuses 2 deutlich erkennbar. Erkennbar ist ferner, daß zwischen der Oberseite 13 und dem zylindrischen Fortsatz 6 ein lichter Abstand verbleibt, in den die Führungshülse 7 bei dem Aufstecken des Nadelhalters 3 einfährt. Grundsätzlich ist solch eine Beabstandung zwischen dem scheibenförmigen Bereich 11 und dem zylindrischen Fortsatz 6 nicht erforderlich. Der zylindrische Fortsatz 6 könnte beispielsweise flach unmittelbar auf dem scheibenförmigen Bereich 11 aufsitzen. In dieser Ausbildung wäre die Führungshülse 7 an ihrer Unterseite entsprechend offen. Die innere Mantelfläche als eigentliche Führung der Führungshülse 7 und die äußere Mantelfläche des zylindrischen Fortsatzes 6 müssen auch nicht kreiszylindrisch geformt sein, obgleich dies bevorzugt wird. Sie können beispielsweise auch durch Rechteckzylinder gebildet werden. Wesentlich ist jedoch, daß ausreichend geradzylindrische Führungsflächen zum Positionieren und sauberen Führen der Verbindungsnadel 4 vorhanden sind. Die Führung und insbesondere die Verdrehsicherheit des Nadelhalters 3 relativ zum fixierten Kanülengehäuse 2 wird durch die als Führungsflächen dienende Oberseite 13 und Unterseite 14 des Kanülengehäuses 2 bzw. des Nadelhalters 3 noch verbessert. Die Form dieser beiden Führungsflächen 13 und 14 sorgt bereits für die korrekte Ausrichtung, insbesondere Zentrierung, beim Zusammenfügen.

[0024] Die Figuren 5 und 6 zeigen ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel, bei dem die Einstichnadel durch den gleichen Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 gestochen wird, in den nach dem Plazieren der Kanüle 1 die Verbindungsnadel 4 einzuführen ist. Mit Ausnahme dieser Anordnung der Einstichnadel und der Kanüle 1 entspricht der Katheterkopf der Figuren 5 und 6 dem vorbeschriebenen, so daß auf dessen Beschreibung verwiesen wird.

[0025] Das Kanülengehäuse 2 wird in beiden Ausführungsbeispielen nach der Erfindung in einem einzigen Spritzgießschritt fertiggestellt. Hierfür wird die vorgefertigte Kanüle 1 mit ihrer Verbreiterung 21, gegebenenfalls auch das Septum 8 und das Septum 22, in die Spritzgießform eingelegt und beim Spritzgießen des Kanülengehäuses 2 unmittelbar darin eingespritzt. Die erforderlichen Fixierungen in Form von die vorgenannten Teile umfassenden Umlaufschultern werden durch die Spritzform vorgegeben. Die Septen 8 und 22 können auch in das Kanülengehäuse 2 eingelegt werden, wobei dann in einem weiteren Verfahrensschritt das Kanülen-

gehäuse 2 zum Halten der Septen 8 und 22 umgeformt wird. Insbesondere das Einspritzen der Kanüle 1 stellt eine erhebliche Verfahrenserleichterung bei der Herstellung des Kanülengehäuses 2 dar.

Patentansprüche

1. Katheterkopf für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, der Katheterkopf wenigstens umfassend:

- a) ein Kanülengehäuse (2) mit einer, in einem Gewebe zu platzierenden Kanüle (1), wobei in dem Kanülengehäuse (2) für den Wirkstoff ein Durchgangskanal (18, 19) zur Kanüle (1) ausgebildet ist und das Kanülengehäuse (2) eine auf das Gewebe flächig aufsetzbare und für eine Fixierung auf dem Gewebe vorbereitete Unterseite (12) aufweist,
- b) einen Nadelhalter (3) mit einer Zuführung (5) für den Wirkstoff und einer in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) einzuführenden Verbindungsnadel (4), wobei der Nadelhalter (3) und das Kanülengehäuse (2) nach dem Einführen der Verbindungsnadel (4) sich lösbar aneinander befestigen oder befestigt werden, und
- c) Führungsmittel, die zur Positionierung und bei dem Einführen der Verbindungsnadel (4) in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) den Nadelhalter (3) an dem Kanülengehäuse (2) führen,

dadurch gekennzeichnet, daß

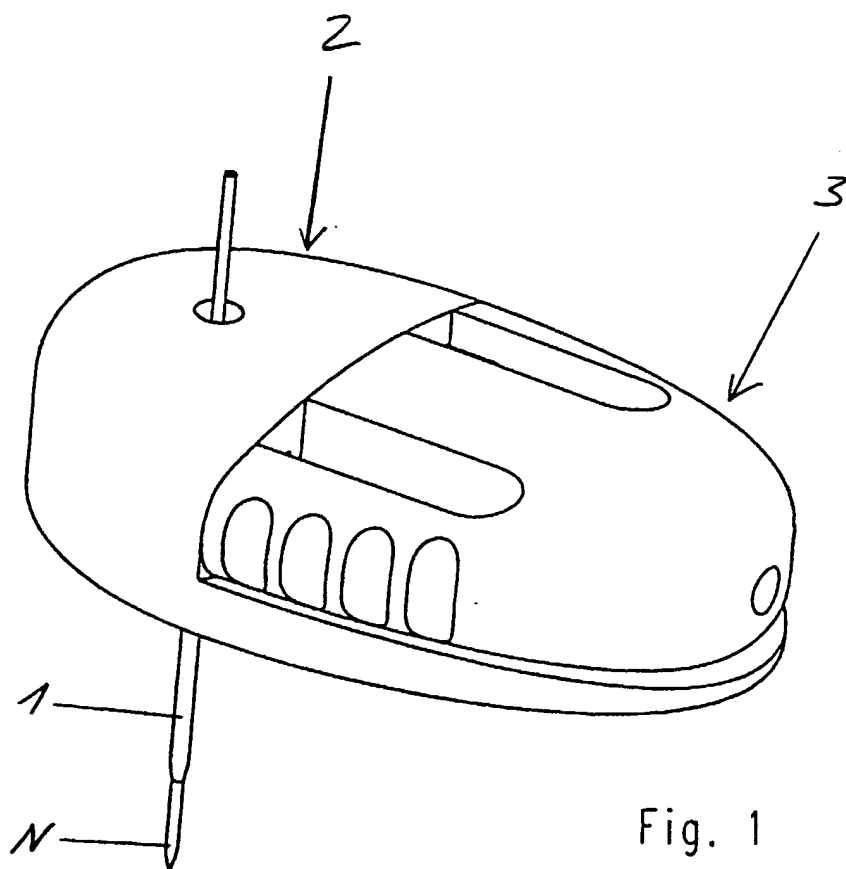
- d) der Nadelhalter (3) eine die Verbindungsnadel (4) axial umgebende Führungshülse (7) bildet, die
- e) bei dem Einführen der Verbindungsnadel (4) eng gleitgeführt über einen zylindrischen Fortsatz (6) des Kanülengehäuses (2) geschoben wird, der einen Einlaß (9) und einen sich daran anschließenden Bereich des Durchgangskanals (18, 19) des Kanülengehäuses (2) umschließt.

2. Katheterkopf nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungshülse (7) eine die Verbindungsnadel (4) umgebende, geschlossene Mantelfläche aufweist.

3. Katheterkopf nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Kanülengehäuse (2) einen scheibenförmigen hinteren Bereich (11) und einen den Durchgangskanal (18, 19) enthaltenden verdickten vorderen Bereich (10) aufweist, in oder an dem die Kanüle (1) befestigt ist und von dem der

zylindrische Fortsatz (6) in den scheibenförmigen hinteren Bereich (11) abragt.

4. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem zylindrischen Fortsatz (6) und einer Oberseite (13) des scheibenförmigen hinteren Bereichs (11) ein lichter Abstand verbleibt zum Überschieben der Führungshülse (7). 5
5. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberseite (13) des Kanülengehäuses (2) für den Nadelhalter (3) eine Auflage und zusätzliche Gleitführung bei dem Einführen der Verbindungsnadel (4) bildet. 10
15
6. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Oberseite (13) einer quer zur Verbindungsnadel (4) gewölbten Unterseite (14) des Nadelhalters (3) anschmiegt und dadurch die zusätzliche Gleitführung bildet; vorzugsweise erstreckt sich die zusätzliche Gleitführung parallel zum zylindrischen Fortsatz (6). 20
25
7. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Unterseite (14) des Nadelhalters (3) bei dem Positionieren und Einführen der Verbindungsnadel (4) flächig auf einer Oberseite (13) eines hinteren Bereichs (11) des Kanülengehäuses (2) aufliegt. 30
8. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (4) eine zu seiner Unterseite (14) symmetrische Oberseite aufweist, wobei die Unterseite (14) und die Oberseite sich vorzugsweise voneinander weg nach außen wölben. 35
9. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einstichnadel (N) für die Kanüle (1) das Kanülengehäuse (3) winkelig zu der Längsrichtung der eingeführten Verbindungsnadel (4) durchragt, wobei der Durchgangskanal (18, 19) für die Verbindungsnadel (4) winkelig in einen zusätzlichen Durchgang (20) für die Einstichnadel (N) einmündet. 40
45
10. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die vorgefertigte Kanüle (1) bei einem Spritzgießen des Kanülengehäuses (2) in das Kanülengehäuse (2) eingespritzt wird. 50
55



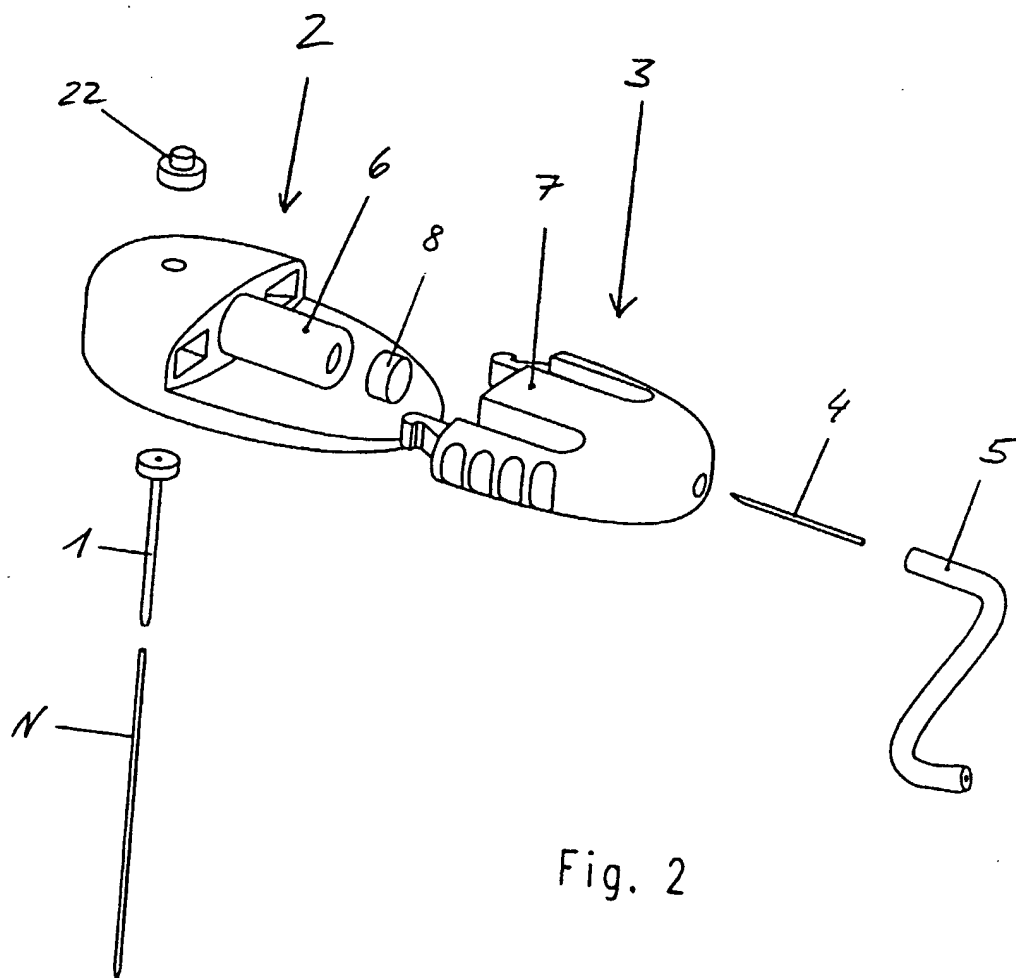


Fig. 2

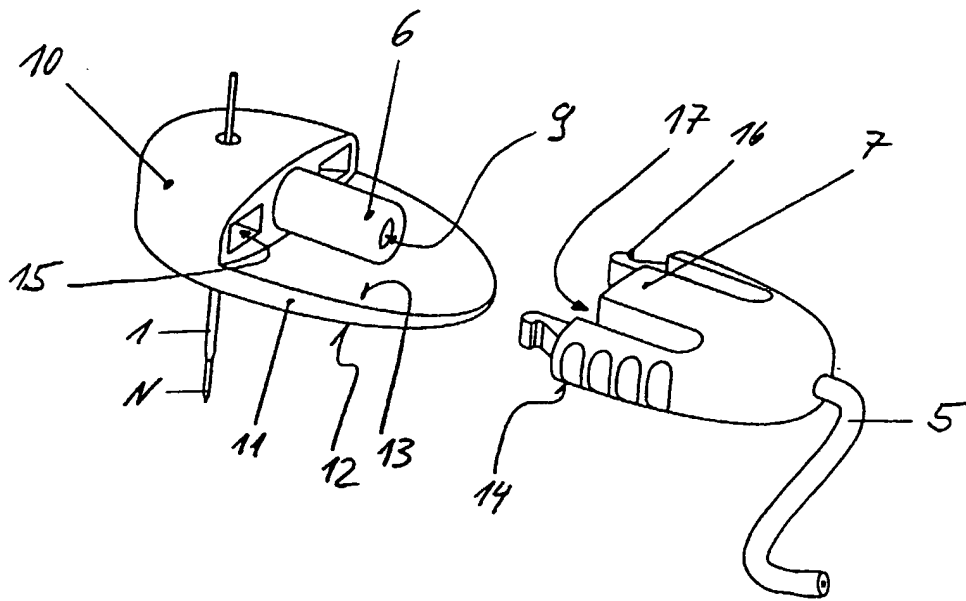
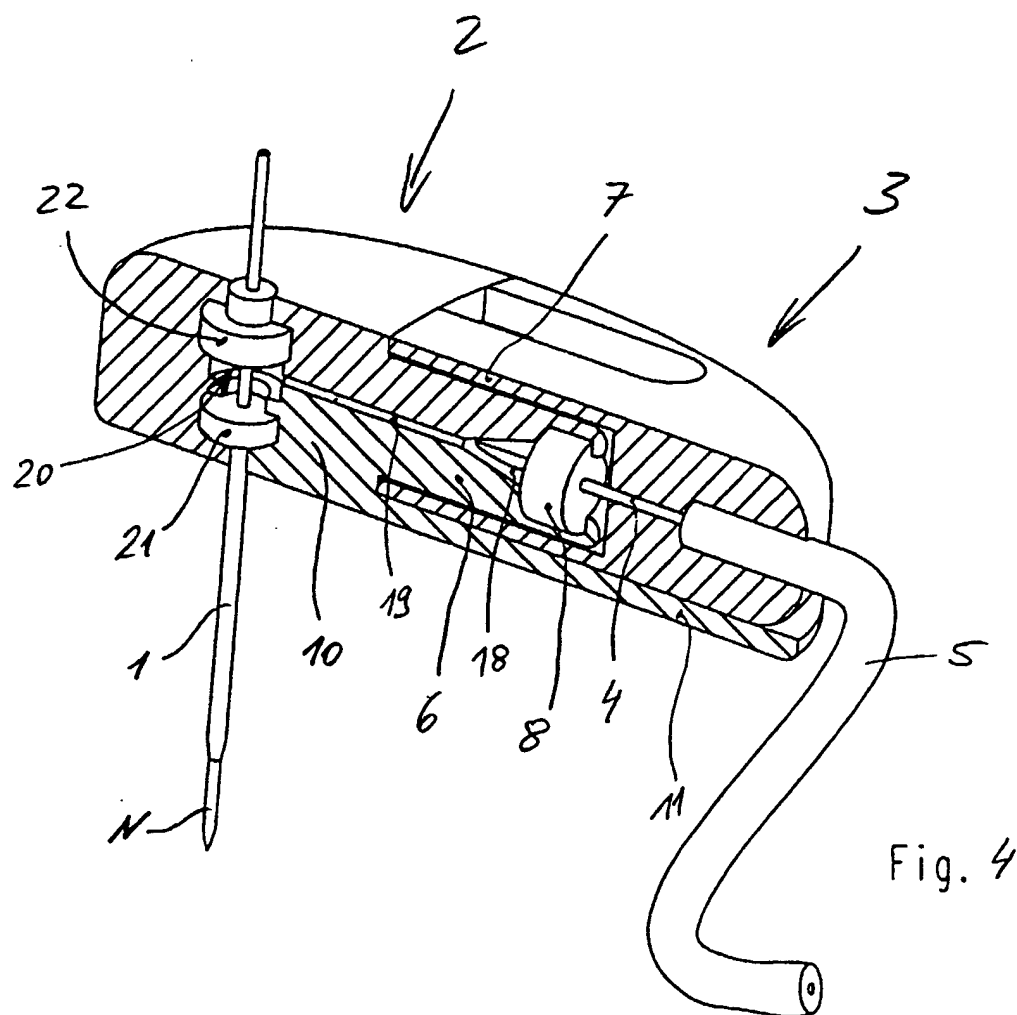


Fig. 3



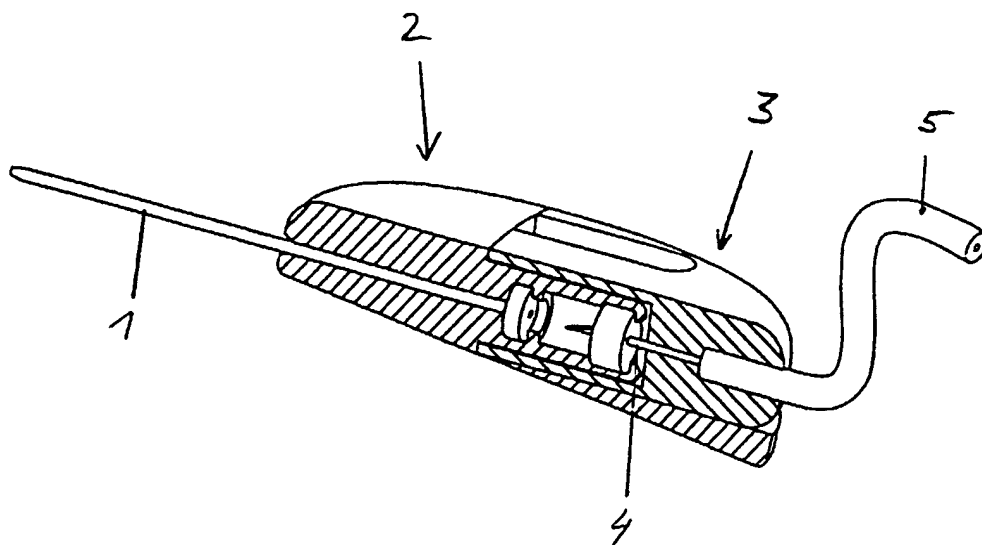


Fig. 5

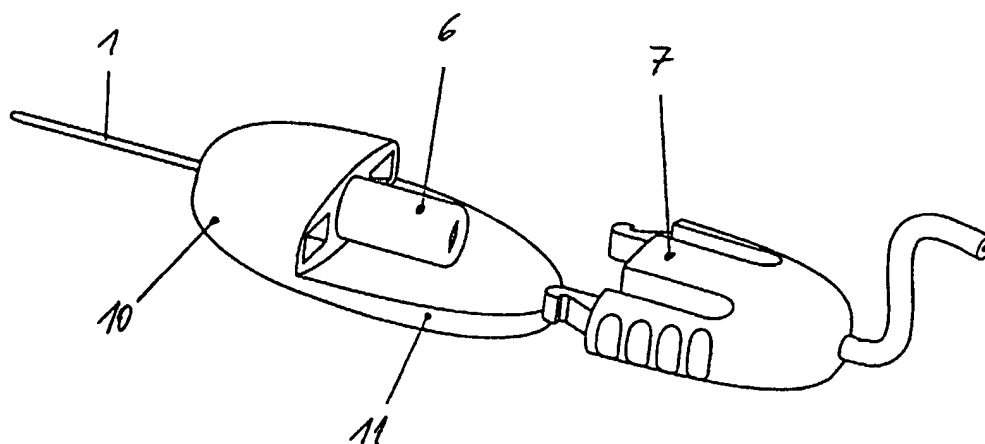


Fig. 6



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 99 81 0409

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
A, D	US 5 522 803 A (TEISSEN-SIMONY) 4. Juni 1996 (1996-06-04) * Zusammenfassung; Abbildungen 3,5-15 *	1-10	A61M25/00 A61M25/06 A61M39/02
A	EP 0 792 658 A (BECTON DICKINSON CO.) 3. September 1997 (1997-09-03) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,4-6 *	1-10	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	
DEN HAAG		19. August 1999	
		Prüfer	
		Michels, N	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		I : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument Δ : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03/82 (P/4003)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 81 0409

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

19-08-1999

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5522803 A	04-06-1996	DK 25793 A	10-09-1994
		AU 673903 B	28-11-1996
		AU 6256794 A	26-09-1994
		CA 2157676 A	15-09-1994
		DE 69415658 D	11-02-1999
		DE 69415658 T	17-06-1999
		WO 9420160 A	15-09-1994
		EP 0688232 A	27-12-1995
		ES 2126744 T	01-04-1999
		FI 954228 A	08-09-1995
		JP 8507235 T	06-08-1996
		NO 953549 A	08-09-1995
EP 0792658 A	03-09-1997	CA 2197415 A	29-08-1997
		JP 9234249 A	09-09-1997
		US 5807342 A	15-09-1998

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.